

ACTUALITÉS

SANTÉ PDA : une expérimentation en Basse-Normandie **PAGE 2**

ORDRE DP-Ruptures : vers une généralisation du dispositif **PAGE 4**

EUROPE Quelles sont les compétences de l'EMA ? **PAGE 6**



RENCONTRE

Bernard Leroy, directeur de l'Institut international de recherche anti-contrefaçon de médicaments (Iracm) **PAGE 10**

EN PRATIQUE

Retrouvez toutes les évolutions réglementaires **PAGE 11**

QUESTIONS & RÉPONSES

Une question ? L'Ordre vous répond **PAGE 14**

Le journal

de l'Ordre national des pharmaciens

Mars 2014 • N° 34



ÉDITO /

LA SAGESSE DES « SAGES »

Le nom que l'on donne aux juges constitutionnels n'aura jamais été aussi bien porté.

Par une décision du 31 janvier dernier, le Conseil constitutionnel a jugé conformes à la Constitution les articles du code de la santé publique (CSP) encadrant la publicité des pharmacies d'officine.

Il est ainsi clairement réaffirmé que le dispositif prévu par la loi pour fixer les règles liées à la publicité des officines est tout à fait conforme à la Constitution.

Au-delà du résultat, c'est le raisonnement poursuivi par les juges qui doit retenir notre attention.

En effet, le Conseil constitutionnel met en avant la préoccupation qu'a eue le législateur de poursuivre un objectif de santé publique au travers de la définition des règles du maillage territorial, de l'application des règles du code de déontologie et de l'inscription à l'Ordre.

Se trouve ainsi confortée une large part de ce qui fonde la particularité et la spécificité de notre exercice : une profession intégrée dans le champ économique mais soumise à des règles particulières justifiées par son objet.

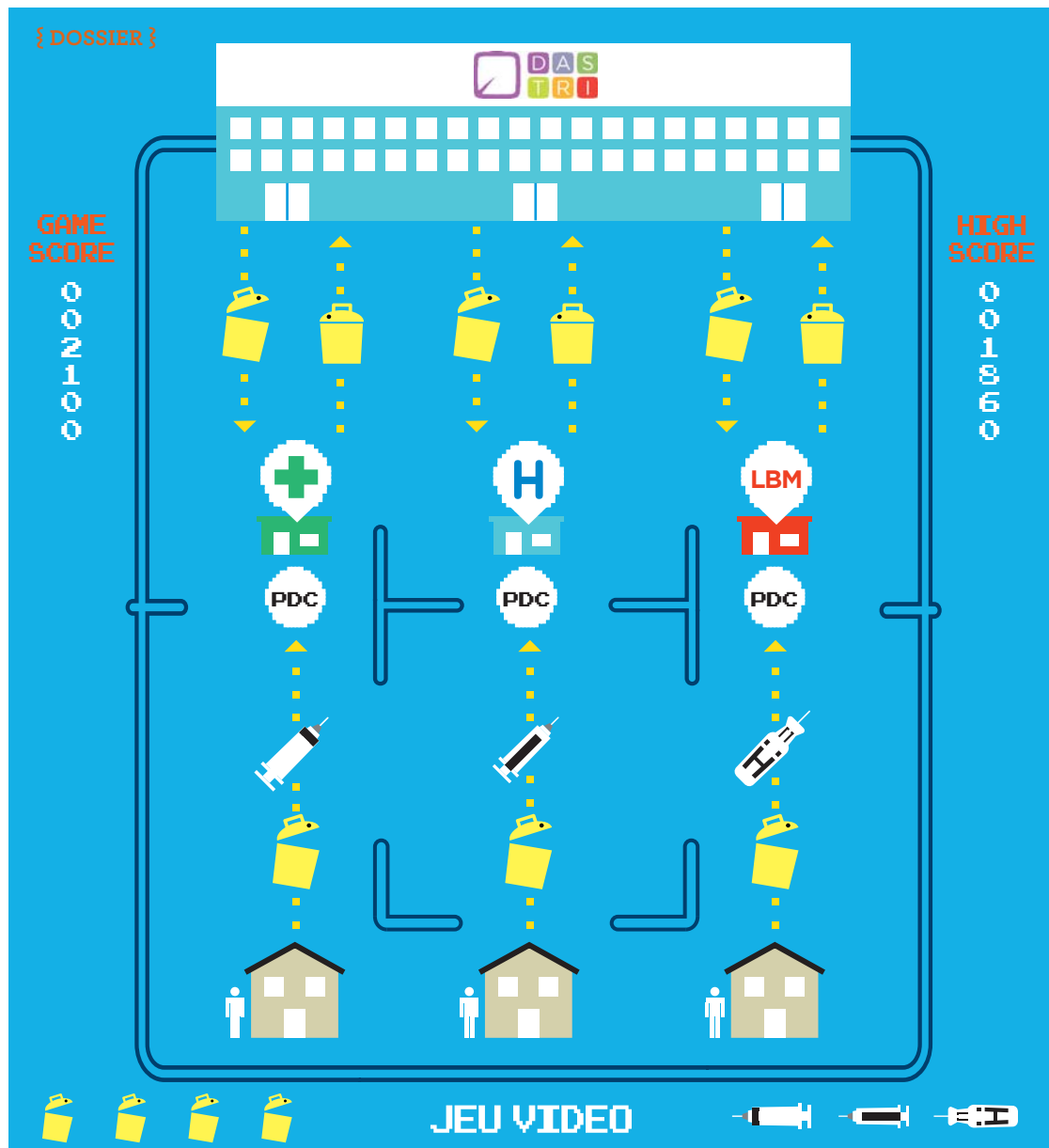
Être une profession réglementée implique des droits mais aussi des contreparties exigeantes que l'on vit tous au quotidien.

Il est heureux que le Conseil constitutionnel l'ait non seulement validé mais véritablement érigé en principe.



Alain Delgutte,
président du conseil central de la section A

{ DOSSIER }



COLLECTE DES DASRI-PAT: LES PILIERS DE L'ORGANISATION

Accessibilité aux patients, couverture totale des bassins de vie, sécurité sanitaire, protection environnementale et maîtrise des coûts : tels sont les piliers de la nouvelle filière de collecte des déchets d'activités de soins à risques infectieux pour les patients en auto-traitement (Dasri-PAT) piquants, tranchants et coupants. Retour sur sa mise en œuvre et sur la place du pharmacien dans cette nouvelle filière. **lire page 7**

À RETENIR



Pour votre exercice pharmaceutique

Jext[®] 150 et 300 microgrammes : tous les produits des lots rappelés n'ont pas encore été retournés

Le 16 décembre 2013, des lots de la spécialité Jext[®] 150 et Jext[®] 300 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli (adrénaline), ont été retirés du marché. Le laboratoire Alk a mis à disposition des unités d'une spécialité semblable : EpiPen[®], qui doivent être délivrées gratuitement par les pharmaciens en échange des stylos Jext[®] faisant l'objet du rappel. Malgré l'implication des professionnels de santé, seuls un tiers de ces stylos ont été retournés et échangés à ce jour. C'est pourquoi le laboratoire Alk sollicite à nouveau le soutien des pharmaciens pour accompagner les patients susceptibles d'être concernés par cette procédure d'échange. Ils sont notamment invités à contacter les patients connus de leur officine qui pourraient encore détenir des stylos Jext[®] potentiellement défectueux. Un message d'information destiné à être affiché en salle d'attente a été mis à la disposition des médecins.

En savoir plus

Rappel de lots de spécialités Jext[®] et échange par les spécialités semblables EpiPen[®] - Lettre aux pharmaciens (07/02/2014) sur www.ansm.sante.fr, rubrique Actualité

Diane 35[®] et génériques : une remise sur le marché français accompagnée de restrictions

Depuis la mi-janvier, les spécialités contenant l'association acétate de cyprotérone 2 mg et éthynylestradiol 35 µg (Diane 35[®] et ses génériques) ont été remises sur le marché français. La Commission européenne a cependant restreint leur indication au traitement de seconde intention de l'acné et a renforcé leurs contre-indications et mises en garde. Ces nouvelles mesures et un certain nombre d'informations supplémentaires sont consultables dans une Lettre aux professionnels de santé éditée par l'ANSM, disponible sur son site.

En savoir plus

Diane 35[®] et ses génériques : remise sur le marché en France avec restriction de l'indication, modification des contre-indications et renforcement des mises en garde - Lettre aux professionnels de santé (13/01/2014) sur www.ansm.sante.fr, rubrique S'informer > Informations de sécurité > Lettres aux professionnels de santé

Cette rubrique n'est pas exhaustive. Consultez régulièrement les sites des institutions sanitaires de référence.

{ ÉTUDE }

PDA : UNE EXPÉRIMENTATION EN BASSE-NORMANDIE

Une expérimentation est actuellement en cours dans certaines officines de Basse-Normandie, pour évaluer le rôle du pharmacien de ville dans l'amélioration de l'observance et la diminution du risque iatrogène chez les patients seniors.

Évaluer l'impact de la préparation des doses à administrer (PDA) dans l'amélioration de l'observance des patients âgés polymédicamentés en ville, tel est l'objectif de cette étude conduite avec l'appui de l'URPS* Pharmaciens de Basse-Normandie, l'agenceregionale de santé (ARS), l'hospitalisation à domicile (HAD) Alençon et Medissimo.

Depuis le mois de décembre, 70 pharmaciens suivent, sur une période de quatre mois, au moins cinq patients volontaires âgés de 75 ans et plus et prenant au minimum cinq médicaments par jour. Le premier mois, mois témoin, se déroule sans PDA. À l'issue de cette période, le patient rapporte les boîtes entamées de la prescription initiale. Le pharmacien édite le rapport pour chaque boîte et accompagne le patient pour l'utilisation du tableau d'administration qui lui est délivré en même temps que son traitement (plateaux préparés et boîtes hors PDA) pour le mois suivant.

Lors de l'entretien de suivi, le patient revient à l'officine avec ses piluliers entamés, ses boîtes entamées et sa feuille d'observance. Pour ce suivi, évalué à 45 minutes par mois et par patient, le pharmacien est rémunéré à hauteur de 28 euros mensuels par patient dans le cadre de cette expérimentation.



Mettre en évidence le rôle du pharmacien

En attendant les résultats qui devraient être publiés au mois de mai, Claude Baroukh, élu de l'URPS Basse-Normandie à l'initiative de cette expérimentation, a bon espoir de démontrer l'efficacité du pharmacien dans l'amélioration de l'observance et dans la diminution du risque iatrogène. Alors même que le décret relatif au pharmacien référent dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad), que l'arrêté des bonnes pratiques de PDA et que l'arrêté fixant la convention type Ehpad/officine, trois textes clés, sont actuellement en suspens. Un dossier à suivre.

* Union régionale des professionnels de santé.

{ CANCER COLORECTAL }

En parler pour mieux dépister



Cette année, la campagne Mars bleu sur le dépistage organisé du cancer colorectal met l'accent sur l'importance du dialogue entre les patients et les professionnels de santé pour améliorer l'efficacité du dépistage.

Deuxième cancer le plus meurtrier, le cancer colorectal provoque chaque année en France le décès de 17 500 personnes*, alors qu'il peut être guéri dans 9 cas sur 10 à condition d'être détecté suffisamment tôt.

Votre conseil est essentiel pour inciter les hommes et les femmes, quel que soit leur niveau de risque, à s'interroger sur le

sujet et pour les informer sur les signes d'alerte. À cet effet, l'Institut national du cancer (INCa) a développé différents outils à destination des professionnels de santé et du grand public. Le Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (Cespharm), dans le cadre de son partenariat avec l'INCa, propose à la commande, sur son site, les supports de la campagne (brochure, affichette, carte postale).

* Source : INCa.

En savoir plus

■ www.cespharm.fr
■ www.e-cancer.fr (site de l'INCa)



COLLOQUE

« Filière du médicament : comment dynamiser la concurrence ? »

Le 28 janvier dernier, Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP), participait à un colloque organisé par l'Autorité de la concurrence sur le thème : « Filière du médicament : comment dynamiser la concurrence ? » L'occasion pour la présidente du CNOP de rappeler la spécificité du médicament, du métier de pharmacien et de l'officine.



Proximité, disponibilité et service public

Lors d'une table ronde consacrée aux avantages et aux inconvénients d'un élargissement de la distribution au détail, Isabelle Adenot a répondu aux arguments de Jacques Creyssel, président de la Fédération des entreprises du commerce et de la distribution (FCD). « *Le docteur en pharmacie en grande distribution est une illusion de sécurité. Les règles déontologiques ne sont pas les seules obligations des pharmaciens : une pharmacie, c'est un lieu de santé avec une mission de service public et, en amont de l'officine, les acteurs doivent également respecter leurs obligations, inscrites au code de la santé publique* », a déclaré

la présidente, qui a mis en avant **les forces d'un réseau de 22 000 officines, contrôlées et contrôlables par les autorités de santé**. Proximité, disponibilité, service public : autant d'atouts qui différencient le réseau officinal et qu'il convient de préserver.

Les pharmaciens français, bons élèves de l'Europe

Revenant sur l'avis rendu public par l'Autorité de la concurrence en décembre dernier, qui déplorait un manque de concurrence entre les officines françaises et de trop forts écarts entre les prix des médicaments de prescription médicale facultative, Isabelle Adenot s'est livrée à une comparaison entre les différents pays d'Europe.

Systématiquement, sur un ensemble de produits et sur plusieurs milliers d'officines étudiées, **la France se place parmi les pays les moins chers**. Une réalité que beaucoup aimeraient passer sous silence. Autre point important : **la qualité sans égale du système d'approvisionnement**

français, qu'Isabelle Adenot a mis en avant. « *Là encore, a-t-elle déclaré, les pharmaciens français font dans l'excellence.* » **La France peut se vanter d'une organisation sécurisée** et n'a pas connu par exemple les deux cas de contrefaçons déclarés récemment dans le circuit légal du médicament en Allemagne. Une garantie supplémentaire pour les patients.

Renforcer la confiance et la qualité du conseil

Isabelle Adenot a poursuivi son intervention en démontrant l'existence effective d'une concurrence entre les officines françaises. « *Il n'y a pas d'opposition entre le droit de la santé et le droit de la concurrence*, a déclaré la présidente. *Au contraire : ils se complètent* », explique-t-elle. Elle a convenu des progrès qui sont continuellement à faire pour améliorer le bon usage des médicaments. À ce sujet, elle a évoqué la mise en œuvre, en 2014, du plan d'accompagnement qualité des actes pharmaceutiques et le dispositif de contrôle du suivi de l'obligation annuelle du développement professionnel continu (DPC).

En savoir plus

Étude de l'Ordre « **MÉdicamENTS : pour une transparence de la consommation et des coûts. 5 questions franches et 1 enquête incontestable** » téléchargeable sur www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > Rapports/Publications ordinaires

Projet de loi sur la consommation : l'offre officinale impactée



Le Parlement a définitivement adopté le projet de loi sur la consommation le 13 février dernier. Ce texte, qui entend renforcer le pouvoir des consommateurs et « *soutenir la consommation* », compte 150 mesures. **Parmi elles, deux articles concernent particulièrement les pharmaciens d'officine**. Les articles 17 quater A et 17 quater B prévoient respectivement de faire sortir du monopole pharmaceutique « *la préparation des produits*

destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles oculaires de contact », ainsi que les tests destinés au diagnostic de la grossesse ou à l'ovulation.

Des enjeux controversés

La majorité des mesures de ce texte devrait entrer en application dès cette année, à condition, toutefois, que le Conseil constitutionnel valide le projet. Or, très tôt dans ce débat, des parlementaires ont

émis des réserves sur la pertinence d'inclure des dispositions concernant la santé dans un texte consacré à la consommation. Saisi le 17 février 2014, le Conseil constitutionnel dispose d'un mois pour se prononcer sur ce projet de loi.

En savoir plus

www.senat.fr, rubrique Travaux parlementaires > Projets et propositions de loi

LE DESSIN DU MOIS

de Deligne



ORDRE



Progression du taux de raccordement des officines au DP (au 24 février 2014)

Nombre d'officines raccordées au DP : 22 272



Nombre total d'officines : 22 645



en bref

Pharmagora
2014
À vos agendas

Les 29 et 30 mars prochains se tiendra à Paris le salon Pharmagora. L'Ordre organisera plusieurs conférences et un plateau TV. Horaires à vérifier sur le site de Pharmagora.

Dimanche
30 mars

10h00 - 11h00

Conférence « Le contrôle par le CNOP du suivi de votre développement professionnel continu (DPC) »

11h30 - 12h30

Conférence « Les nouvelles fonctionnalités et l'évaluation du Dossier Pharmaceutique (DP) »

12h30 - 13h00

Plateau TV « La qualité, une priorité pour 2014 » (horaire à confirmer)

13h30 - 14h30

Conférence « Qualité de l'exercice à l'officine : garder la confiance du public »

15h30 - 16h30

Conférence « Les rencontres de la section D : adjoints, mobilisez-vous ! »

En savoir plus
www.pharmagora.com



{ EXPÉRIMENTATION }

DP-RUPTURES : VERS UNE GÉNÉRALISATION DU DISPOSITIF

Une expérimentation concluante ! L'application DP-Ruptures, qui permet de signaler en temps réel les ruptures d'approvisionnement au laboratoire exploitant, devrait être généralisée prochainement après un test grandeur nature réussi. Ce dernier améliore la gestion des produits manquants, grâce à une mutualisation efficace des informations entre tous les acteurs concernés. Le Dossier Pharmaceutique (DP) démontre une nouvelle fois l'étendue de son potentiel dans la chaîne du médicament.

Lancée le 26 août 2013, cette expérimentation a en effet définitivement convaincu l'Ordre de la nécessité de généraliser le dispositif et de proposer ce service comme une alternative crédible à d'autres dispositifs.

C'est aussi l'avis des nombreux utilisateurs (voir encadré), pleinement satisfaits de la solution proposée : rapidité d'accès à des données ciblées, facilité d'usage, etc.

Très prochainement, plusieurs logiciels officinaux d'aide à la dispensation vont proposer une avancée significative : l'automatisation des alimentations des ruptures, ce qui évitera l'actuelle



saisie manuelle sur le web service. À n'en pas douter, les autres logiciels suivront, y compris dans les différents métiers de la chaîne du médicament. **Une réunion se**

tiendra très prochainement au ministère avec tous les acteurs concernés. Ce sera l'occasion de partager les enseignements de ce pilote.

L'expérimentation en chiffres

262 officines

 27 PUI

 51 laboratoires pharmaceutiques

 1 944 déclarations de rupture de stock (depuis le début de l'expérimentation)

 539 médicaments concernés

Source : Ordre national des pharmaciens, janvier 2014.

Journal et lettre électronique : c'est vous qui le dites !

Analyse des attentes du lectorat, appréciation des contenus... Depuis sa création il y a plus de deux ans, le dispositif éditorial de l'Ordre est régulièrement évalué auprès d'un panel* représentatif de la profession.

96 % des pharmaciens interrogés lisent le journal et la lettre électronique édités par l'Ordre.

L'un comme l'autre se placent en première position devant les autres titres de la presse spécialisée.

Vos attentes

Vous souhaitez davantage d'éléments de comparaison permettant de mieux vous situer par rapport à vos confrères français et européens, ainsi que plus de sujets en lien direct avec votre exercice quotidien. Autant de pistes que l'Ordre suivra pour répondre aux attentes.

* Baromètre d'évaluation du dispositif de communication externe de l'Ordre national des pharmaciens, vague 6, Occurrence Healthcare (décembre 2013).

98%

des pharmaciens font confiance aux contenus du journal et de la lettre électronique de l'Ordre.



LUTTE CONTRE L'EXERCICE ILLÉGAL DE LA PHARMACIE

Les actions du CNOP en 2013

Comme chaque année, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) a consacré en 2013 des moyens significatifs à la lutte contre l'exercice illégal de la pharmacie. En sus de partenariats établis avec d'autres institutions en vue de lutter contre cette pratique, le CNOP a la possibilité de représenter la profession pharmaceutique devant les juridictions, lorsque les faits lui portent un préjudice direct ou indirect.

Ainsi, au 31 décembre, le CNOP était partie civile dans 97 affaires pendantes devant les juridictions. Au cours de l'année 2013, 54 décisions juridictionnelles ont été rendues dans ce secteur. Les juges du fond (tribunal correctionnel et cour d'appel) ont confirmé la position de l'Ordre dans 85 % des cas, comme en 2012. Sur cette même période, le CNOP s'est constitué partie civile dans 31 nouvelles affaires qui avaient été initiées par un tiers (contre 16 en 2012). 11 concernaient à proprement parler le délit d'exercice illégal de la pharmacie. Le CNOP a également déposé deux plaintes sur ce chef. **Retour sur quelques faits marquants en 2013 :**

Vente illicite de médicaments en ligne

Le CNOP s'est constitué partie civile dans une affaire impliquant une trentaine de sites Internet gérés par une même personne et qui étaient présentés comme des pharmacies en

ligne, proposant des produits tels que Viagra®, Cialis®, Tamiflu® ou Champix®. La mise en cause était rémunérée à la commission, à hauteur de 10 % sur chaque commande enregistrée, sans pour autant disposer des médicaments, qui étaient envoyés de l'étranger. Cette pratique, appelée affiliation, est une technique de marketing et de distribution propre à Internet. Elle consiste, pour un site marchand ou commercial, à proposer à un réseau de sites partenaires affiliés de promouvoir, par le biais d'une marque blanche, de bandeaux ou de liens textes, ses produits ou ses services. La prévenue, condamnée par la cour d'appel d'Aix-en-Provence, qui a confirmé la décision de première instance, a eu une peine de six mois de prison avec sursis. Le CNOP a obtenu l'octroi de dommages et intérêts. Cette procédure avait conduit à la fermeture de la majorité des sites. Il est intéressant de relever, à travers cette décision, que **la mise en ligne de sites illicites constitue un délit d'exercice illégal de la pharmacie.**



Laboratoire clandestin – médecine alternative non conventionnelle

Dans le cadre du démantèlement d'un laboratoire clandestin situé dans le sous-sol d'une maison de Messimy (Rhône), qui produisait des produits non autorisés, destinés au traitement de nombreuses maladies dégénératives, et dont certains étaient injectables, des professionnels de santé, aux côtés d'autres prévenus, avaient été renvoyés devant la juridiction pénale. Cette affaire avait été initiée à la suite de l'hospitalisation en urgence d'un patient atteint d'une

insuffisance respiratoire sévère, dont l'instruction révélait qu'elle avait été causée par la prise des produits en cause. Par un jugement rendu le 15 mai 2013 par le tribunal correctionnel de Marseille, deux pharmaciens ont été reconnus coupables de complicité d'exercice illégal de la pharmacie, complicité de tromperie sur une marchandise entraînant un danger pour la santé de l'homme ou de l'animal et de mise en danger de la vie d'autrui. En répression, ils ont été condamnés à une peine d'emprisonnement de huit mois assortie du sursis.

Fiches professionnelles : l'info pratique en un clic



En bref

Accessibles sur l'Espace pharmaciens du site Internet de l'Ordre (rubrique L'exercice professionnel), de nombreuses fiches professionnelles font le point sur les questions qui vous intéressent pour votre exercice au quotidien. Régulièrement mises à jour, elles abordent des thèmes aussi divers que l'accessibilité des laboratoires de biologie médicale (LBM) aux personnes handicapées, l'éducation thérapeutique du patient (ETP), ou encore la destruction des médicaments stupéfiants et des produits chimiques à l'officine.



Parmi les derniers sujets traités dans les fiches professionnelles, la création d'une activité de vente en ligne de médicaments. En plus d'informations pratiques sur le nouveau cadre, la fiche professionnelle dédiée indique quels médicaments peuvent être vendus par ce biais, quels pharmaciens sont autorisés à le faire et rappelle le rôle de l'agence régionale de santé (ARS) dans l'ouverture d'un site de vente en ligne... La fiche renvoie également vers de nombreux documents utiles, notamment réglementaires, ainsi que des sites de référence. Des questions/réponses complètent ce propos. Un point de départ synthétique pour tous les pharmaciens qui souhaiteraient saisir de nouvelles opportunités de développement sur Internet.

En savoir plus

www.ordre.pharmacien.fr, Espace pharmaciens, rubrique L'exercice professionnel > Les fiches professionnelles > « Créer une activité de vente en ligne de médicaments » (04/10/2013)

EUROPE



QUELLES SONT LES COMPÉTENCES DE L'EMA ?

L'Agence européenne des médicaments (EMA) est responsable de l'évaluation scientifique des médicaments à usage humain ou vétérinaire à destination du marché européen. Basée à Londres, elle collabore avec les autorités de santé des États de l'Espace économique européen (EEE)*. Connaissez-vous vraiment son périmètre d'action et ses missions ? Précisions.

L'instruction des dossiers d'AMM au niveau européen : comment ça marche ?

L'EMA instruit les demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) européennes relevant de la procédure dite « centralisée ». Cette AMM unique et applicable à l'ensemble des États membres de l'Union est délivrée par la Commission européenne sur avis scientifique de l'EMA. Tous les médicaments à usage humain ou vétérinaire dérivés de la biotechnologie et d'autres hautes technologies doivent être approuvés par l'intermédiaire de cette procédure. Celle-ci s'applique également aux médicaments destinés au traitement des infections du sida, du cancer, du diabète ou des maladies neurodégénératives et pour

tous les médicaments orphelins désignés et destinés au traitement des maladies rares. Sept comités scientifiques couvrent le champ pharmaceutique, du plus généraliste (tel le PRAC** pour la pharmacovigilance) au plus spécialisé (comme le HMPC*** pour les médicaments à base de plantes).

C'est avec un réseau de plus de 4 500 confrères européens des autorités de régulation comme l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en France que les experts de l'EMA travaillent.

Un rôle actif dans la pharmacovigilance

L'EMA organise le suivi de pharmacovigilance au sein de l'Union. Elle intervient dès le signalement d'un déséquilibre du ratio bénéfice/risque et peut aussi être saisie pour avis par la Commission, un État ou un fabricant sur un produit ou une classe de médicaments.

Une activité d'inspection qui s'appuie sur l'expertise des États membres

L'évaluation scientifique va de pair avec une importante activité d'inspection déléguée aux autorités sanitaires nationales et coordonnée par l'EMA. Celle-ci a pour but

de vérifier les bonnes pratiques de fabrication (BPF), les bonnes pratiques cliniques (BPC), de laboratoire et de pharmacovigilance. **L'Agence anime ainsi le réseau européen des médicaments et promeut l'innovation et la recherche.**

* L'EEE rassemble les États membres de l'Union européenne (UE), l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège.

** PRAC : Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, ou Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance.

*** HMPC : Committee on Herbal Medicinal Products, ou Comité des médicaments à base de plantes.

En savoir plus

• www.ema.europa.eu

• « L'ICH, clé de voûte de l'harmonisation réglementaire des médicaments dans le monde », *Le Journal de l'Ordre* n° 30 (nov. 2013), p. 6



INTERVIEW

Pr Guido Rasi, directeur général de l'EMA

Nous avons des accords de coopération avec les autorités de régulation des États-Unis, du Canada, du Japon, d'Australie et de Suisse. Nos bureaux de Londres comptent deux agents de liaison permanents : un Américain et un Japonais. **Notre coopération est fondée sur un échange régulier d'informations, y compris confidentielles.**

Notre principal partenaire est incontestablement la Food and Drug Administration (FDA) américaine. Nous avons mis en place une procédure de conseil scientifique parallèle pour les entreprises souhaitant commercialiser des médicaments en Europe et aux États-Unis. **Nous menons des inspections conjointes tant sur les pratiques de fabrication que sur les pratiques cliniques (GMP* et GCP**)**; nous coopérons aussi en matière de « médicaments orphelins ». Avec les autres partenaires, notre cadre de travail repose sur des accords de reconnaissance mutuelle. L'effort de standardisation multilatérale vient aussi de la Conférence internationale sur l'harmonisation (ICH).

● ● IL FAUT DÉVELOPPER NOS CAPACITÉS D'INSPECTION AU NIVEAU EUROPÉEN ● ●

Cette coopération est fondamentale, car 80 % des matières premières sont produites en dehors de l'Union européenne (UE) et plus de 50 % des essais cliniques ont lieu hors de l'UE et des États-Unis.

Quels moyens ont été mis en œuvre par l'EMA pour faire face à la mondialisation des risques en matière de santé publique ?

Nous coopérons avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour évaluer des médicaments qui ne sont pas destinés au marché européen (par exemple, contre le paludisme). Par ailleurs, nous formons, grâce à un programme de l'OMS, de futurs inspecteurs venant des pays émergents ou en développement comme la Chine, l'Inde et certains pays d'Afrique...

Quelles sont les relations qui existent entre l'EMA et les pays émergents comme la Chine ou l'Inde, où sont fabriqués de plus en plus de matières premières

et de médicaments destinés aux marchés européens ?

La Commission européenne et la Chine ont signé un plan d'action en 2010. Plus de 1 000 usines chinoises produisent des matières premières pour le marché européen. **L'autorité centrale (China Food and Drug Administration) est très active et se montre désireuse d'adopter nos standards**, tant en matière de pratiques de fabrication que d'essais cliniques. Cet échange doit permettre, à terme, à la Chine d'améliorer la qualité de sa pharmacopée traditionnelle. En revanche, en Inde, notre dialogue est moins régulier et structuré qu'avec nos homologues chinois. Dans ce pays, les sites de production sont moins nombreux, mais de taille plus importante.

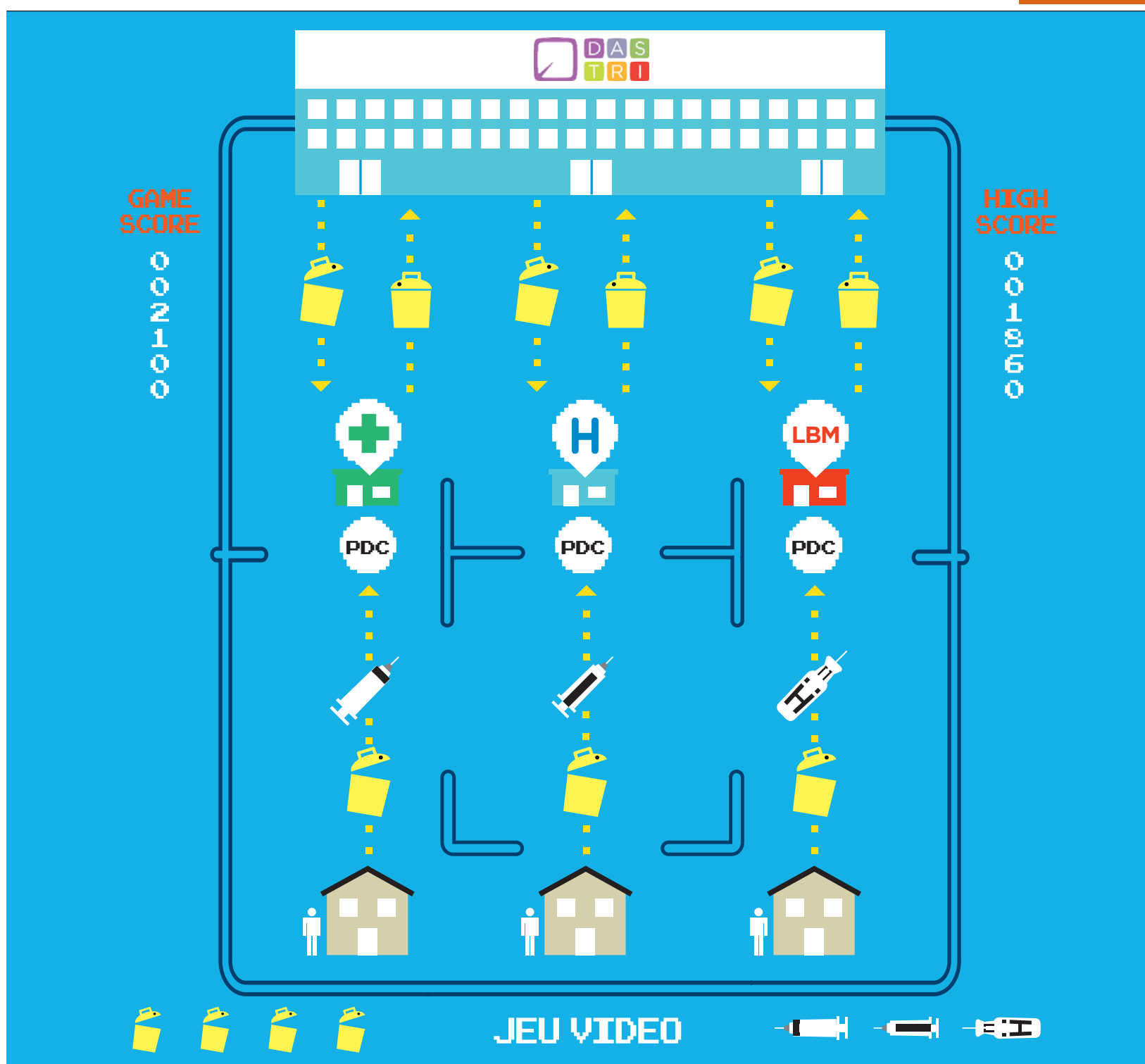
* GMP : Good Manufacturing Practices, ou bonnes pratiques de fabrication (BPF).

** GCP : Good Clinical Practices, ou bonnes pratiques cliniques (BPC).

Quels sont les principaux défis à relever pour une agence comme l'Agence européenne des médicaments (EMA), qui coordonne le travail de plus de 40 autorités compétentes et 27 États membres sur des questions qui touchent à la santé publique ?

Ce n'est pas tant le nombre d'autorités de santé qui affecte la coordination que l'évolution rapide des systèmes de santé de chaque État membre. L'important aujourd'hui est de développer nos capacités d'inspection, car la chaîne d'approvisionnement des médicaments évolue rapidement.

Vous coopérez avec les autorités de régulation en dehors de l'Europe et avec des organismes internationaux. Comment se traduit cette coopération, et quels en sont les grands enjeux ?



COLLECTE DES DASRI-PAT : LES PILIERS DE L'ORGANISATION

Accessibilité aux patients, couverture totale des bassins de vie, sécurité sanitaire, protection environnementale et maîtrise des coûts : tels sont les piliers de la nouvelle filière de collecte des déchets d'activités de soins à risques infectieux pour les patients en auto-traitement (Dasri-PAT) piquants, tranchants et coupants. Retour sur sa mise en œuvre et sur la place du pharmacien dans cette nouvelle filière. ●●●

Distribution gratuite des BAA : une obligation légale pour les pharmaciens

Les officines et les PUI doivent s'approvisionner en BAA directement sur le site de Dastri*. Depuis la publication du décret du 22 octobre 2010, les pharmaciens ont pour obligation

de les distribuer gratuitement aux PAT, sur présentation de leur ordonnance. Selon Dastri, le nombre de boîtes commandées par pharmacie fera l'objet d'un suivi statistique qui permettra

à l'éco-organisme de vérifier que les quantités commandées sont en adéquation avec les besoins exprimés.

* www.dastri.fr, rubrique Nos services > Espace Pharmacie
> Comment commander des BAA ?

Accessibilité aux patients, couverture totale des bassins de vie, sécurité sanitaire, protection environnementale et maîtrise des coûts : tels sont les piliers de la nouvelle filière de collecte des Dasri-PAT piquants, tranchants et coupants. La filière de collecte sera bientôt opérationnelle. Bref rappel des faits.

Dans le cadre de la loi Grenelle II, votée en 2009, les pouvoirs publics décident de mettre en place une filière de collecte unique pour ces produits arrivés en fin de vie. Deux ans plus tard, en 2011, un décret d'application instaure le principe d'une collecte multiparticipative, sous l'égide d'un éco-organisme. Un cahier des charges spécifique est alors rédigé.

Le 30 décembre 2012, l'association Dastri a été officiellement agréée par les pouvoirs publics pour assurer cette collecte. Cette dernière est chargée de mettre en œuvre et de financer la reprise des objets piquants, coupants et tranchants visés par la réglementation (voir infographie). Elle a notamment pour mission de fournir gratuitement des contenants adaptés aux pharmacies d'officine et aux pharmacies à usage intérieur (PUI)*. Au-delà de la collecte et de l'élimination de ces boîtes à aiguilles (BAA) de couleur jaune et au couvercle vert, l'association a également pour mission d'informer et de sensibiliser toutes les parties prenantes, y compris les patients.



LES CONTOURS DE LA NOUVELLE FILIÈRE

Pharmacies d'officine, PUI, laboratoires de biologie médicale (LBM), déchetteries, bornes automatisées sur la voie publique, locaux municipaux : les patients en auto-traitement (PAT) pourront bientôt rapporter leurs

BAA dans un point de collecte (PDC) affilié. Ces résidus seront ensuite pris en charge par Dastri de manière sécurisée (hors du circuit des déchets ménagers).

Pour garantir une certaine traçabilité, les bordereaux de suivi des déchets d'activités de soins (BSDAS) devront être conservés pendant une durée de trois ans par les PDC. Le ramassage sera trimestriel pour les PDC produisant moins de 15 kg de Dasri par mois et mensuel pour ceux qui dépassent ce seuil.

Cas particulier, les LBM, qui doivent pourvoir à l'élimination des déchets dont ils sont producteurs par leurs propres moyens, au même titre que les établissements de soins, pourront également accepter ceux des PAT. Dans le cadre de leur intégration au réseau de collecte, Dastri devra alors assurer leur élimination.

Au niveau du maillage territorial, le cahier des charges impose trois critères cumulés. Le réseau devra comprendre :

- un minimum de 5 000 PDC au niveau national ;
- au moins un PDC pour 50 000 habitants ;
- au moins un PDC tous les 15 kilomètres.

D'ici au 1^{er} juin 2014, Dastri procédera à un examen complet de la situation sur le territoire. Pour pallier l'existence de zones échappant au maillage territorial, les préfets de région désigneront des PDC supplémentaires, sur proposition des agences régionales de santé (ARS).



PHARMACIENS : MOBILISEZ VOS PATIENTS !

En tant qu'acteurs de soins de proximité, les pharmaciens sont naturellement au cœur du système. Ils seront, par ailleurs, l'un des principaux relais d'information des patients. Leur rôle d'explication et de conseil est essentiel. « Nous devons expliquer les enjeux de la collecte, comment elle se déroule et de quelle manière il convient d'agir pour la protection de tous les acteurs de la chaîne, dont les PAT font naturellement partie. Il nous faudra apporter un éclairage pédagogique sur le fonctionnement des boîtes jaunes, sur les objets que l'on peut y introduire, ainsi que sur la procédure de verrouillage », analyse Pierre Gavid, membre du Conseil national de l'Ordre. Point important à rappeler aux patients : les PAT disposent, après la fermeture de la BAA, d'un délai de trois mois pour la rapporter au PDC.

Sur présentation d'une ordonnance, les officines et les PUI sont tenues de distribuer gratuitement des BAA aux PAT, comme le prévoit la réglementation**. Les pharmaciens peuvent déjà commander ces BAA gratuitement sur le site de Dastri.

Pour les pharmaciens, la question assurantielle ne devra pas non plus être prise à la légère : « Les pharmaciens devront informer leur assurance professionnelle de leur participation au réseau de collecte pour couvrir les facteurs de risque associés à la manipulation de ces produits et veiller à la prise en charge effective de ce risque »***, prévient Pierre Gavid.

LE PHARMACIEN, RELAIS DE LA PROTECTION ENVIRONNEMENTALE

Outre la collecte des Dasri-PAT, les pharmacies d'officine et les PUI des établissements de santé participent aussi au circuit de recyclage des médicaments non utilisés (MNU) et de leurs emballages, organisé par l'éco-organisme Cyclamed. Différence notable, il s'agit d'une obligation légale faite aux pharmaciens* depuis quatre ans**. L'objectif est, en revanche, identique. Les membres de la profession contribuent activement à la protection de la sécurité sanitaire et environnementale. Sirops, solutions, pommades, crèmes, gels, suppositoires, ovules, comprimés, gélules, poudres, aérosols et sprays : ils récupèrent gratuitement de nombreux produits (périmés ou non) rapportés par les patients.

Ils apportent ainsi leur concours à l'élimination propre des déchets médicamenteux, qui sont transformés sous forme de chaleur et d'électricité. C'est un dispositif parfaitement complémentaire, les pharmaciens devant veiller à ce qu'il n'y ait pas de Dasri dans les cartons Cyclamed. Précision importante : les grossistes-répartiteurs, qui récupèrent les cartons à l'officine et les acheminent vers Cyclamed, ne sont pas autorisés à transporter des matières dangereuses auxquelles sont assimilés les Dasri.

* Article R. 4211-23 du CSP.

** Décret n° 2009-718 du 17 juin 2009 relatif à la collecte et à la destruction des médicaments à usage humain non utilisés, publié au Journal officiel (JO) du 19 juin 2009.



Les boîtes livrées par les laboratoires seront-elles reprises par Dastri ?

Conformément à son cahier des charges, Dastri doit accepter tous types de conditionnements pendant la première année d'agrément. Selon l'éco-organisme, il est souhaitable d'utiliser

les boîtes produites et distribuées par les fabricants, jusqu'à l'écoulement des stocks. Il est d'ailleurs demandé aux pharmacies de les distribuer en priorité.

En savoir plus

Voir question/réponse « Dasri-PAT : quels sont les patients concernés par la collecte ? » p. 14-15 de ce journal.

Des objectifs ambitieux mais atteignables

Dastri a des obligations réglementaires strictes en matière de collecte.

D'ici à fin 2016, l'éco-organisme doit être en capacité de récupérer 60 % des quantités mises sur le marché. Le volume total, qui s'élèverait à 360 tonnes pour les objets piquants, coupants et tranchants, peut atteindre jusqu'à 1 200 tonnes si l'on prend en compte les BAA et les contenants utilisés pour les stocker et les transporter. Pour la déléguée générale de l'éco-organisme, les objectifs sont ambitieux, mais atteignables. « Afin de mener à bien notre mission, nous travaillons actuellement à un dispositif de communication approprié. Des informations spécifiques et des outils adaptés seront notamment disponibles sur notre site web. Nous avons également identifié des profils relais (professionnels de santé, associations de patients, caisses primaires d'assurance maladie, etc.) pour diffuser des messages clés auprès des PAT. »



Un calendrier millimétré

2014

Les pharmacies d'officine qui s'étaient déclarées auprès des ARS avant le 31 décembre 2012 ont eu la possibilité de poursuivre la collecte.

Elles avaient jusqu'au 20 décembre 2013 pour confirmer leur intention et remplir le formulaire d'intégration*. Si une officine prenait part à la collecte des déchets de soins produits par les PAT, les pharmacies présentes dans le même canton pouvaient également proposer ce service. Le cas échéant, elles devaient le faire savoir à l'éco-organisme avant le 1^{er} mars 2014. Il existe encore des possibilités de « rattrapage » jusqu'au 1^{er} juin. Si le maillage ne répond pas aux objectifs fixés par le législateur, les préfets désigneront des PDC complémentaires, sur proposition des ARS. Selon Dastri, le réseau devrait être définitivement stabilisé en juin 2014.

* www.dastri.fr, rubrique Je suis une officine : comment rejoindre le réseau Dastri ? > « Demander son intégration au réseau de collecte Dastri » > Formulaire

DES ENJEUX MULTIPLES : ENVIRONNEMENT, SÉCURITÉ, MAÎTRISE DES COÛTS...

Les objectifs de la collecte sont ambitieux. Il est question de protéger l'environnement via l'élimination propre de ces déchets, mais aussi de limiter les accidents (évitables) liés à la prolifération de produits potentiellement contaminants dans les ordures ménagères... ou dans les cartons Cyclamed. Parfois, certains Dasri ont pu être effectivement glissés, par erreur, dans les cartons servant à stocker les médicaments non utilisés (MNU, voir encadré), alors que cet éco-organisme ne prend pas en charge le recyclage de ceux-ci.

La maîtrise des coûts de collecte est, en outre, un enjeu fondamental. Financée par les producteurs de médicaments injectables (50 %) et de dispositifs médicaux piquants, coupants et tranchants (50 %), soit une quarantaine d'entreprises, la filière est dotée d'un budget annuel de 10 millions d'euros.

Selon le cahier des charges, Dastri devra être en capacité de récupérer 60 % des quantités mises sur le marché chaque année par les producteurs, d'ici à fin 2016. La montée en charge du dispositif sera donc progressive. Dans le cadre d'un bilan d'étape annuel, les quantités collectées par les PDC seront pesées pour évaluer la performance et optimiser le fonctionnement de ce système global et mutualisé. Dans deux ans, une étude de perception des PAT sera également lancée.

* Article R. 1335-8-2 du code de la santé publique (CSP) : Dastri doit mettre « gratuitement à la disposition des officines de pharmacie et des PUI » des BAA destinées à recueillir les Dasri perforants des PAT. Voir sur www.dastri.fr

** Article R. 1335-8-3 du CSP : « Les officines de pharmacie et les PUI remettent gratuitement aux patients dont l'auto-traitement comporte l'usage de matériels ou matériaux piquants ou coupants un collecteur de déchets d'un volume correspondant à celui des produits délivrés. »

*** Certaines assurances semblent ne pas couvrir la collecte et la manipulation des Dasri.

PRODUITS CONCERNÉS

Ce sont les Dasri perforants (piquants, coupants, tranchants) qui sont concernés par la filière. Il existe 10 catégories de produits auxquelles s'ajoutent les médicaments utilisés par les patients dans ces dispositifs médicaux (exemple : insuline).



Lancette et auto-piqueur à barillet



Aiguille à stylo



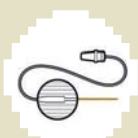
Aiguille seule



Micro-perfuseur



Stylo avec aiguille serties ou aiguille rétractable



Cathéter



Cathéter tout en un type MIO



Set de transfert, adaptateur flacon, aiguille de transfert, Mix2Vial®



Seringue avec aiguille solide



Seringue type Imject®

La filière Dastri ne concerne que les Dasri-PAT. Elle n'englobe pas les Dasri des professionnels de santé. La présentation de l'ordonnance permet de garantir que les contenants mis à disposition par Dastri seront bien utilisés par les PAT.



Médicaments falsifiés : un trafic aux proportions planétaires

Expert reconnu dans la lutte contre le crime organisé transnational, **Bernard Leroy a été nommé directeur de l'Institut international de recherche anti-contrefaçon de médicaments (Iracm) le 1^{er} juillet 2013.** Il revient ici sur le phénomène croissant de la falsification des médicaments et évoque les solutions qui permettraient de le limiter.

1. La falsification des médicaments est-elle un phénomène en progression dans le monde ?

Ce phénomène est certainement en expansion mais, dans le détail, ce trafic reste assez mal connu. Quelques chiffres méritent tout de même d'être cités : en avril 2013, l'**opération Biyela** que nous avons menée avec l'Organisation mondiale des douanes (OMD) a permis **d'intercepter 550 millions de doses de médicaments illicites** dans 23 pays africains, et l'**opération Pangea** (qui s'est déroulée en juin 2013) est à l'origine de l'identification et de la **fermeture de plus de 9 000 sites web de pharmacies en ligne illégales** dans le monde entier.

2. Comment s'explique l'attractivité de ce trafic ?

Le ratio investissement/rendement est exceptionnel : un criminel qui investit 1 000 dollars tirera 20 000 dollars du trafic de la drogue, 43 000 dollars du trafic du tabac et jusqu'à 500 000 dollars du trafic de médicaments. Le principal cartel mexicain compte d'ailleurs recentrer son action sur les médicaments illicites, ce qui illustre la dimension du phénomène...

3. Comment s'organisent les États pour lutter contre ce phénomène au niveau mondial et au niveau européen ?

Des progrès restent à faire. **L'un des principaux objectifs de l'Iracm consiste précisément dans l'incitation des États à développer une stratégie susceptible d'endiguer ce phénomène.** De nombreux pays (notamment les plus pauvres) doivent encore mettre en place une loi nationale moderne, puis l'appliquer. Il faut toutefois souligner le travail remarquable que font des organismes internationaux comme le Conseil de l'Europe, Interpol ou encore l'OMD.

4. La sécurisation du circuit officinal et hospitalier protège-t-elle la France de la pénétration des médicaments falsifiés sur son marché ?

La situation française est exemplaire : les pharmaciens sont mobilisés, la législation sur la distribution pharmaceutique est très adaptée et les circuits de distribution sont fiables. **Il faut toutefois rester vigilant** car la distribution par Internet constitue une vraie bombe à retardement. Le passage obligé par la Sécurité sociale nous protège de la falsification des médicaments

destinés aux grands malades. Certains patients désespérés pourraient cependant recourir à Internet pour se procurer des produits illicites vantés par des escrocs pour leur sauver la vie...

Autre phénomène préoccupant, **certaines sites de vente légaux sont confrontés à ce qu'on appelle le cybersquatting.** Leur adresse web est usurpée par des sites illicites basés à l'étranger, ce qui peut bien évidemment abuser les internautes.

5. Comment peut-on réguler la vente de médicaments en ligne ?

Il faut agir dans plusieurs domaines : sur le plan technique de l'identification des sites, **il ne faut plus qu'un site illicite puisse se greffer sur un site légal et autorisé. Par ailleurs, la répression doit frapper fort avec des peines dissuasives. Enfin, un travail d'information doit être mené dès l'école** afin de délivrer aux enfants des messages dont ils se souviendront toute leur vie.

Les pharmaciens ont un rôle clé à jouer dans la sensibilisation : ils peuvent profiter de la crédibilité que leur accordent les patients pour les mettre en garde contre les dangers de ce phénomène.



L'Iracm

Créé en 2010, l'Institut international de recherche anti-contrefaçon de médicaments (Iracm) a pour mission de sensibiliser le grand public et les autorités au fléau que représente la contrefaçon de médicaments.

Pour cela, il fédère et forme les acteurs de terrain engagés dans la lutte contre ce trafic, centralise les connaissances, les bonnes pratiques et les savoir-faire, sert d'interlocuteur et d'organisme de consultation afin de constituer une force de proposition auprès des pouvoirs politiques et judiciaires nationaux et internationaux.

Depuis sa création, l'Iracm est devenu un centre d'excellence dans son domaine de compétence. Il a formé plus de 1 500 hauts cadres des douanes, de la police et d'agences de santé, de plus de 60 nationalités différentes. Il a également sensibilisé plusieurs milliers de personnes aux dangers des faux médicaments. L'Iracm a publié en septembre 2013 un rapport d'étude qui fait autorité sur la contrefaçon de médicaments et les organisations criminelles.

En savoir plus
www.iracm.com

Bernard Leroy en 5 dates

1979-1988

Juge d'instruction spécialisé dans les stupéfiants.

1988-1990

Conseiller pour les affaires juridiques et internationales à la Mission interministérielle de lutte contre la

drogue et la toxicomanie (Mildt). Rôle essentiel dans la création de la première coordination antidrogue entre les 12 pays de l'Union européenne.

1990-2010

Magistrat détaché auprès de l'Office

des Nations unies contre la drogue et le crime (Onudc).

2010-2013

Avocat général à la cour d'appel de Versailles.

1^{er} juillet 2013

Directeur de l'Iracm.

{ EN CHIFFRES }

45 milliards de dollars
en 2006

75 milliards de dollars
en 2010

C'est le chiffre d'affaires mondial du trafic de faux médicaments (source : Organisation mondiale de la santé, OMS).

Évolutions réglementaires et législatives,
jurisprudence des tribunaux administratifs et judiciaires,
conséquences sur les pratiques professionnelles.
Tour d'horizon.

EN PRATIQUE

Panorama juridique

« les textes évoluent, l'Ordre vous informe »



ACCREDITATION

Biologistes : le Cofrac recrute des évaluateurs techniques

Tous les laboratoires de biologie médicale (LBM) publics et privés ont l'obligation, selon la législation en vigueur, de se faire accréditer progressivement et par étapes jusqu'en 2020*, sur la totalité des examens qu'ils pratiquent. À cet effet, le Comité français d'accréditation (Cofrac) fait appel à des évaluateurs techniques pour conduire ces audits.



Dans le cadre de l'accréditation, l'évaluateur technique missionné par le Cofrac (voir encadré) est soit un qualificateur qualifié selon le référentiel ISO 15189, soit un biologiste en exercice qui auditera ses pairs. **La mission couvre tous les aspects de la démarche d'accréditation :** de l'examen de la recevabilité des demandes jusqu'à l'expertise documentaire de la validation de méthode et l'évaluation sur site. Elle s'achève avec la rédaction d'un rapport et un avis d'expertise.

Quels sont les critères à remplir pour postuler ?

Pour devenir évaluateur technique qualifié en biologie médicale, il faut répondre à trois conditions :

- être en exercice depuis au moins quatre ans ;
- disposer d'une expérience en qualité (un diplôme universitaire en qualité par exemple) ;
- avoir déjà mis en place le système de management de la qualité de son LBM et éventuellement bénéficié d'une expérience d'audit.

Une fois le dossier de candidature retenu, avant validation, un entretien de sélection a lieu et une formation initiale

à l'évaluation est suivie (deux modules de trois et cinq jours). Celle-ci est ensuite complétée par un « juniorat » d'évaluation sur site. En devenant évaluateur, le candidat retenu doit s'engager à assurer a priori six missions par an, ce qui représente entre 12 et 15 jours d'évaluation. Quelque 650 missions attendent les évaluateurs d'ici à octobre 2014.

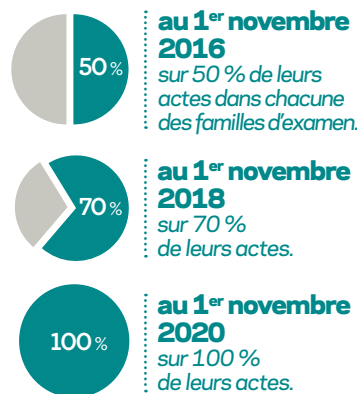
* Date à laquelle le régime de l'autorisation administrative sous lequel fonctionnent actuellement les LBM privés se termine.

En savoir plus : www.cofrac.fr

Accréditation

Le calendrier étape par étape

Les 1 384* laboratoires engagés dans la démarche de qualité prouvée devront obtenir du Cofrac une déclaration de mise en conformité à la norme ISO 15189 :



* Sur les 1 384 LBM autorisés à exercer, 688 sont exploités par des structures (SEL ou SCP) inscrites au tableau du CNOP et recouvrent 3 687 sites. Les 696 autres LBM représentent des LBM hospitaliers publics et privés, des LBM de fondations, d'associations, d'organismes à but non lucratifs, de centres de santé, de la MGEN, d'Air France, de la RATP...

{ FOCUS }

Zoom sur le Cofrac

Instance nationale d'accréditation, le Cofrac est une association loi 1901 investie d'une mission de service public. Ses quatre sections reposent sur 1 300 évaluateurs qui s'appuient sur des référentiels internationaux (notamment ISO 15189, ISO 22870) pour attester de la compétence dans des domaines aussi différents que les essais, les étalonnages, les analyses. Créée en 2009, la section santé humaine (SH) comprend dans son périmètre l'accréditation des LBM. Au 1^{er} décembre 2013, elle comptait 59 évaluateurs qualitatifs qualifiés selon le référentiel ISO 15189, et 144 évaluateurs techniques qui sont des pairs, c'est-à-dire des biologistes médicaux.



CONSEIL CONSTITUTIONNEL

Tests rapides de diagnostic d'orientation : une QPC soulevée

Instituant la notion de « tests, recueils et traitements de signaux biologiques à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate, ne constituant pas des examens de biologie médicale », l'article L. 6211-3 du code de la santé publique (CSP)* a fait l'objet d'une question prioritaire de constitutionnalité (QPC) renvoyée par le Conseil d'État devant le Conseil constitutionnel le 6 février dernier.

Soulevée par le Syndicat national des médecins biologistes (SNMB), cette QPC conteste la conformité de la disposition au regard du droit constitutionnel et estime que le législateur méconnaît le droit à la protection de la santé en n'imposant pas des garanties suffisantes à la réalisation de ces actes.

« Rien ne permet de savoir en quoi consistent ces actes », précise le texte de la QPC, qui met en avant une carence du législateur à laquelle ne saurait valablement pallier l'arrêté réglementaire du 11 juin 2013 limitant a posteriori aux pharmaciens d'officine, médecins, infirmiers, sages-femmes, la réalisation de tests rapides de diagnostic d'orientation (TRDO). Après avoir fait part de ses observations le 28 février, le Conseil constitutionnel devra rendre sa décision avant le 6 mai.

* Introduit par l'ordonnance réformant la biologie médicale et ratifié tel quel par la loi du 30 mai dernier.

En savoir plus

- Article L. 6211-3 du CSP sur www.legifrance.gouv.fr
- Texte intégral de la QPC sur www.conseil-constitutionnel.fr > Actualités > Toutes les autres actualités > Saisine QPC du 6 février 2014 > 2014-389 QPC - CSP, article L. 6211-3 - Décision de renvoi du Conseil d'État
- Définition d'une QPC sur www.conseil-constitutionnel.fr

Panorama juridique

AFFAIRE GIPHAR

Les dispositions législatives relatives à la publicité en faveur des officines déclarées conformes à la Constitution

Le Conseil constitutionnel a déclaré conformes à la Constitution les articles L. 5125-31 et L. 5125-32 du code de la santé publique (CSP) dans le cadre d'un contentieux opposant le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) au groupement Giphar. Une décision intervenue le 31 janvier dernier.

Les articles L. 5125-31 et L. 5125-32, qui prévoient que la publicité en faveur des officines ne peut être faite que dans des conditions fixées par voie réglementaire, avaient en effet fait l'objet d'une question prioritaire de constitutionnalité (QPC) soulevée par le groupement Giphar devant la Cour de cassation. Assigné en justice par le CNOP pour publicité illicite suite à des campagnes de communication menées dès 2008, le groupement avait été condamné en première instance et en appel. Devant la Cour de cassation, Giphar a contesté la constitutionnalité de ces dispositions législatives, estimant que le législateur avait



méconnu l'étendue de sa compétence en ne fixant pas lui-même les conditions de publicité des officines, et avait ainsi porté atteinte aux droits et libertés garantis par la Constitution, dont la liberté d'entreprendre et la liberté de communication des pensées et des opinions. Le Conseil constitutionnel a rappelé l'importance des règles encadrant la profession de pharmacien,

et notamment celles régissant la répartition territoriale des pharmacies pour favoriser une répartition équilibrée des officines sur le territoire et garantir l'accès de l'ensemble de la population aux services qu'elles offrent. **Reconnaissant que le législateur poursuit ainsi un objectif de santé publique, le Conseil constitutionnel a donc déclaré conformes à la Constitution ces articles et rejeté les arguments de Giphar.**

« C'est une décision importante », a déclaré Isabelle Adenot, président du CNOP. « Les pharmacies ne sont pas des commerces comme les autres. Ce sont des lieux de santé publique et les pharmaciens ont une mission de service public. Le juge constitutionnel, comme les autres juges français et européens, le rappelle. »

À présent, la Cour de cassation est en mesure de statuer sur le pourvoi du groupement Giphar.

En savoir plus : www.conseil-constitutionnel.fr

ARRÊTÉ

« Sunshine Act » à la française : le portail public unique opérationnel dès avril

Le site Internet public unique* prévu par le décret du 21 mai 2013 du « Sunshine Act » à la française est désormais ouvert aux entreprises. Il sera accessible au public à partir du 1^{er} avril 2014. Quelles sont ses conditions de fonctionnement ?

Ce site permet d'informer le public sur l'existence des conventions conclues et des avantages accordés aux différents acteurs du monde de la santé, par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme, ou assurant des prestations associées à ces produits**. L'autorité responsable du site est le ministre de la Santé.

Un site unique pour toutes les professions de santé

Le site unique prend le relais des sites que les Ordres des professions de santé avaient spécialement créés dans l'attente

de sa mise en place. Ses conditions de fonctionnement ont été précisées par l'arrêté du 3 décembre 2013. Désormais, c'est sur cette plate-forme commune que seront publiées les informations concernant notamment les pharmaciens, les étudiants en pharmacie et les associations les représentant. Après s'être authentifiées, les entreprises transfèrent les données à l'autorité responsable du site unique, en mode sécurisé, selon trois modalités au choix. **L'autorité publie les informations, sans les modifier.**

Quid du droit des personnes ?

Les entreprises assurent l'obligation d'information des personnes sur le recueil et la publicité des données les concernant. Les droits d'accès et de rectification s'exercent auprès de l'autorité responsable du site unique. En cas de demande, celle-ci mettra le demandeur en relation avec l'entreprise pour instruction.



Le droit d'opposition ne s'applique pas, la publication des données répondant à une obligation légale.

Quelles seront les informations disponibles?***

Le public aura librement accès à partir de ce site unique**** :

- à l'identité des parties à chaque convention et du bénéficiaire de chaque avantage ;
- à la date de signature, l'objet de la convention et, le cas échéant, le programme de la manifestation ;
- au montant à partir de 10 euros toutes taxes comprises (TTC), ainsi qu'à la date et la nature de chaque avantage perçu au cours du semestre civil.

* Article R. 1453-4 du code de la santé publique (CSP).

** Article R. 1453-3 du CSP.

*** Arrêté du 3 décembre 2013 relatif aux conditions de fonctionnement du site Internet public unique mentionné à l'article R. 1453-4 du CSP sur www.legifrance.gouv.fr

**** Le public aura accès aux informations relatives aux conventions conclues et aux avantages qui ont été consentis à partir du 2nd semestre 2013. Les informations concernant les pharmaciens publiées avant la mise en place du site unique (à savoir les données portant sur l'année 2012 et sur le 1^{er} semestre 2013) demeurent quant à elles accessibles sur le site du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP).

En savoir plus : www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Nos missions > Le rôle de l'Ordre dans les missions de santé publique > Transparence

Stockage en quarantaine des médicaments importés : les nouvelles dispositions de l'ANSM

L'ANSM a informé l'Ordre de nouvelles dispositions concernant le stockage en quarantaine des médicaments importés.

Jusqu'à présent, les établissements pharmaceutiques dépositaires de médicaments importés pouvaient procéder eux-mêmes à leur stockage. Désormais, ceux qui souhaiteront stocker en quarantaine des produits importés devront procéder à une demande de modification

de leur autorisation en vue d'étendre leur activité à celle d'importateur.

L'ANSM alerte également l'Ordre sur les opérations d'échantillonnage ou de gestion d'échantillonnage légale réalisées par des établissements pharmaceutiques

En savoir plus

- Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain
- Article R. 5124-16 du code de la santé publique (CSP) sur Legifrance.gouv.fr

dépositaires pour le compte d'un fabricant ou d'un exploitant. Ces activités sont réservées aux fabricants ou aux importateurs. Les établissements dépositaires réalisant ces opérations doivent donc demander une modification de leurs statuts.



EN PRATIQUE



JURISPRUDENCE

Renvoi d'une plainte pour défaut d'impartialité

Saisie d'un appel formé par un pharmacien titulaire d'une officine exploitée sous la forme d'une société d'exercice libéral par actions simplifiées unipersonnelles (Selasu), et par la Selasu elle-même, à l'encontre de la décision de première instance ayant prononcé à leur encontre une interdiction d'exercer la pharmacie pendant deux mois dont 45 jours avec sursis, la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOF) a renvoyé la plainte devant un autre conseil régional de l'Ordre (CROP).

La décision rendue en première instance ainsi que celles par lesquelles le CROP compétent a traduit le pharmacien et la Selasu poursuivis en chambre de discipline ont également été annulées.

Dysfonctionnements constatés en matière de publicité au sein d'une officine

À la suite d'une inspection réalisée en raison de la présence de **panneaux publicitaires au sein d'une officine**, le président du CROP a porté plainte. Le plaignant a considéré que les procédés publicitaires utilisés tant à l'extérieur qu'à l'intérieur de cette officine, « par leur caractère accrocheur, leur multiplicité et leur défaut de tact et mesure », étaient contraires à la dignité de la profession et aux dispositions des articles R. 4235-22, R. 4235-30, R. 4235-53 et R. 4235-59 du code de la santé publique (CSP).

Examen des moyens de procédure soulevés en appel

Les requérants ont soutenu que la sanction de première instance était non seulement lourde et disproportionnée mais également critiquable, car elle reposerait sur un défaut manifeste de motivation et sur une erreur matérielle d'appréciation tout aussi manifeste. Les intéressés ont sollicité l'annulation de la décision de première instance pour défaut d'impartialité, estimant irrecevable la plainte formée par l'ensemble des membres dudit conseil pour défaut de qualité à agir et considérant que les membres du conseil qui avaient pris part à la décision de porter plainte à leur encontre ne pouvaient siéger ni lors de la décision de traduction, ni lors de l'audience de la chambre de discipline.

Les intéressés ont sollicité l'annulation de la décision de première instance pour défaut d'impartialité, estimant irrecevable la plainte formée par l'ensemble des membres dudit conseil pour défaut de qualité à agir et considérant que les membres du conseil qui avaient pris part à la décision de porter plainte à leur encontre ne pouvaient siéger ni lors de la décision de traduction, ni lors de l'audience de la chambre de discipline.

La recevabilité de la plainte...

La chambre de discipline du Conseil national a jugé que la plainte du président du

conseil régional, qui résulte certes d'une décision collégiale de l'ensemble des membres dudit conseil, était recevable dès lors qu'elle était signée du seul président ès qualités et que celui-ci figurait au nombre des personnes habilitées à porter plainte au sens de l'article R. 4234-1 du CSP.

...Le renvoi devant un autre CROP pour défaut d'impartialité

En revanche, elle a considéré que tous les membres du conseil régional, qui ont participé à la réunion durant laquelle fut prise la décision de porter plainte, devaient être regardés comme ayant pris parti une première fois sur les faits reprochés aux requérants. Ils ne pouvaient dès lors siéger au sein du conseil régional pour décider de la traduction des intéressés en chambre de discipline, ni siéger au sein de la chambre de discipline qui a rendu la décision attaquée, sans porter atteinte au principe d'impartialité. La chambre de discipline du Conseil national a décidé en conséquence d'annuler ces deux décisions. Au regard des circonstances, le conseil régional n'était plus en mesure d'instruire cette affaire dans une composition satisfaisant aux exigences de quorum et au principe d'impartialité, et ce même en ayant recours à des membres suppléants. La chambre de discipline du Conseil national a ainsi désigné un autre conseil régional pour examiner la plainte toujours pendante.

En savoir plus : Articles R. 4234-1, R. 4235-22, -30, -53 et -59 du CSP



Focus

Le principe d'impartialité

Sous le vocable du droit à un procès équitable, consacré à maintes reprises par la Cour européenne des droits de l'homme et le Conseil d'État, se décline toute une série de principes : impartialité de la juridiction, égalité des armes, respect du débat contradictoire et droits de la défense.

L'impartialité est la règle aux termes de laquelle les juges doivent être indépendants et neutres à l'égard des parties. L'exigence d'impartialité est imposée tant par les principes généraux du droit que par l'article 6 § 1 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales. L'ensemble de ces principes est pleinement transposable au contentieux disciplinaire.

DÉCRET

Sanctions applicables aux produits de santé : ce que l'ANSM et les ARS peuvent désormais faire



Le décret relatif à l'harmonisation des sanctions pénales et financières applicables aux produits de santé et aux modalités de mise en œuvre des sanctions financières a été publié au Journal officiel (JO) le 31 janvier dernier.

Ce texte est pris en application de l'ordonnance du 19 décembre 2013*, qui remplace notamment les peines pénales prévues pour les infractions ne présentant pas de risque pour la santé par des sanctions financières. Celles-ci peuvent être prononcées, selon les cas, par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ou par les agences régionales de santé (ARS).

Le nouveau décret définit notamment les modalités, similaires pour ces agences, selon lesquelles les sanctions sont prononcées :

- sur la base des inspections réalisées, le directeur général de l'agence indique à la personne physique ou morale concernée les manquements constatés et les sanctions encourues ;
- il l'invite à produire ses observations et lui demande de transmettre (dans un délai d'au moins huit jours) le chiffre d'affaires qui constituera l'assiette de la sanction financière. Il lui indique également la possibilité de se faire assister d'un conseil. Le cas échéant, la personne est mise en demeure de régulariser sa situation.

Ce texte introduit par ailleurs une contravention de 5^e classe en cas de défaut de signalement de pharmacovigilance, de réactovigilance et de matériovigilance. Enfin, il complète l'ordonnance en ce qui concerne les sanctions pénales et financières applicables en cas de manquement aux règles sur les dispositifs médicaux et sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

* Ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements.

En savoir plus : Décret n° 2014-73 du 30 janvier 2014 relatif à l'harmonisation des sanctions pénales et financières applicables aux produits de santé et aux modalités de mise en œuvre des sanctions financières paru au JO du 31 janvier 2014

Une question ? L'Ordre vous répond

Tenue du registre pour les médicaments dérivés du sang dans les PUI : comment faire ?

Les médicaments dérivés du sang font l'objet d'une traçabilité depuis leur fabrication jusqu'à leur administration au patient.

Dans les établissements de soins, la délivrance de médicaments dérivés du sang par les pharmacies à usage intérieur (PUI) est soumise à une réglementation particulière. Lorsque la PUI délivre directement un médicament dérivé du sang, **des informations spécifiques doivent être transcrites sur un registre spécial :**

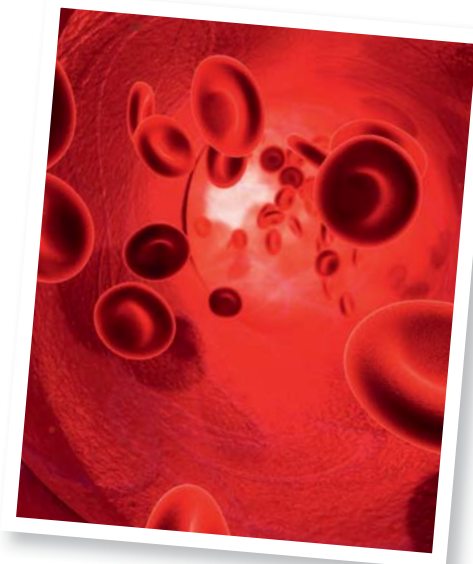
- nom du prescripteur et service auquel il appartient ;
- nom, prénoms et date de naissance du patient ;
- informations figurant sur l'étiquette détachable du conditionnement extérieur ;
- date de délivrance ;
- quantités délivrées.

Ce registre doit être coté* et paraphé par le maire ou le commissaire de police, et être conservé pendant 40 ans. À l'heure actuelle, aucun système informatique

permettant d'enregistrer les données et informations relatives aux patients et à la délivrance de médicaments dérivés du sang n'a été approuvé par le ministre en charge de la Santé, et ne peut donc se substituer à ce registre papier.

* La cote est la numérotation des pages d'un registre.

En savoir plus
Articles R. 5121-187 à R. 5121-189 du CSP



Un interne en médecine peut-il prescrire des médicaments ?



Oui. Un interne en médecine dispose d'un droit de prescription limité. L'interne exerce ses fonctions de prévention, diagnostic et soins par délégation et sous la responsabilité du praticien dont il relève.

La règle est donc claire : un interne n'est pas autorisé à prescrire des stupéfiants, et un pharmacien d'officine ne peut pas dispenser une prescription de stupéfiants émanant d'un interne en médecine.

Ce droit de prescription s'exerce aussi bien au sein de l'établissement d'affectation de l'interne que lorsqu'un interne effectue son stage en cabinet de médecine libérale. Il en est de même pour les prescriptions de sortie.

Toutefois, une exception pour les stupéfiants : seuls les médecins inscrits au tableau de l'Ordre des médecins peuvent prescrire des médicaments classés comme stupéfiants.

En savoir plus

- Article R. 6153-3 CSP
- Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé

Enfin, dans les établissements de santé, le représentant légal de l'établissement établit la liste des personnes habilitées, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur, à prescrire des médicaments. Il la communique au pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur (PUI) et en assure la mise à jour. Quant aux pharmaciens d'officine, ils ne disposent pas de cette information.

Les officines peuvent-elles être utilisées comme point relais pour assurer la livraison de colis ?



Non. Une lecture croisée des textes de loi permet d'être catégorique sur ce point.

L'officine est un « établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1* ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales ».

Les colis n'entrent pas dans cette liste. Les missions du pharmacien consistent à fabriquer, exporter, distribuer et exploiter des médicaments. En devenant dépositaire d'un point relais, le pharmacien se transformerait en intermédiaire commercial et sortirait, de fait, du cadre réglementaire.

Enfin, l'arrêté du 15 février 2002 fixe la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce. Très complet (la liste comprend 19 catégories), l'arrêté ne prévoit toutefois pas la prise en charge de colis.

L'appellation « point relais » doit être prise dans son sens le plus large : l'officine ne peut pas davantage servir de point bancaire, postal ou de pressing.

* Parmi lesquels les médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine, la préparation des objets de pansements, etc.

En savoir plus
Article L. 5125-1 du CSP sur www.legifrance.gouv.fr



Vous aussi,

adressez vos questions par mail à l'Ordre, pour publication dans cette rubrique
dircom@ordre.pharmacien.fr





www.pharmavigilance.fr
Vigilances des produits de santé



www.meddispar.fr
Médicaments à dispensation particulière



www.cespharm.fr
Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française



www.eqo.fr
Qualité à l'officine

Comment vous tenir informé de l'actualité du Cespharm ?



Le Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (Cespharm) est une commission permanente de l'Ordre national des pharmaciens. Il a pour mission d'informer les pharmaciens sur les grands thèmes de santé publique et de les aider à s'impliquer dans l'éducation pour la santé, l'éducation thérapeutique du patient (ETP) et la prévention.

En plus de son site Internet fréquemment actualisé, **le Cespharm anime chaque mois une rubrique dédiée dans la lettre électronique de l'Ordre des pharmaciens, intitulée « Éducation et prévention avec le Cespharm ».** Celle-ci permet aux pharmaciens abonnés à *La lettre* de se tenir informés sur les principales actualités dans le domaine de la santé publique, et de connaître les outils (affiches, brochures), campagnes ou actions proposés par le Cespharm.



Campagnes d'information, nouveaux documents, publications ou recommandations récentes... sont donc au sommaire de ce point d'information mensuel. Une raison supplémentaire, si vous ne l'êtes pas déjà, de vous abonner à la lettre électronique de l'Ordre !

En savoir plus

- www.cespharm.fr
- www.ordre.pharmacien.fr
- > Communications > La lettre

Dasri-PAT : quels sont les patients concernés par la collecte ?



Ce sont les patients qui s'administrent un traitement médical et/ou réalisent de l'auto-surveillance hors structure de soins et sans l'intervention d'un professionnel de santé. Ces patients sont atteints de pathologies définies par l'arrêté du 23 août 2011. En voici la liste :

- acromégalie ;
- algies vasculaires de la face et migraines ;
- anémie secondaire à l'insuffisance rénale chronique ;
- choc anaphylactique ;
- déficits immunitaires traités par immunoglobulines par voie sous-cutanée ;
- diabète ;
- dysfonction érectile d'origine organique ;
- hémophilie sévère A et B ;
- hépatites virales ;
- infection à VIH ;
- infertilité ovarienne ;
- insuffisance rénale chronique ;
- insuffisance surrénale aiguë ;
- maladie de Parkinson ;
- maladie veineuse thrombo-embolique ;
- maladies auto-immunes ;
- ostéoporose post-ménopausique grave ;
- retard de croissance de l'enfant et déficit en hormone de croissance.

Source : Dastri.

Où puis-je trouver des informations pratiques sur la section B ?

Le conseil central de la section B a publié à l'attention des pharmaciens de l'industrie des médicaments et produits de santé, qu'il représente, un document intitulé *Bienvenue à la section B*.

Ce livret d'accueil présente les principales missions et activités de son conseil central, et cite également les principaux textes législatifs et réglementaires du code de la santé publique (CSP) relatifs à l'industrie pharmaceutique. Coordonnées utiles et renseignements pratiques vous sont également proposés. Vous pouvez télécharger ce vade-mecum dans la rubrique Communications du site de l'Ordre.

En savoir plus

- www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > Rapports/Publications ordinales
- Espace pharmaciens accessible à partir de www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Les informations > Les cahiers et autres publications

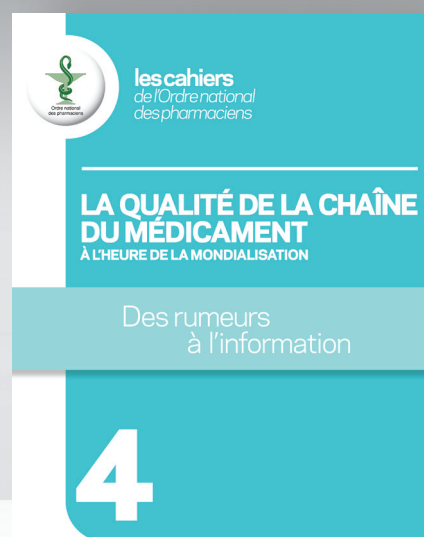
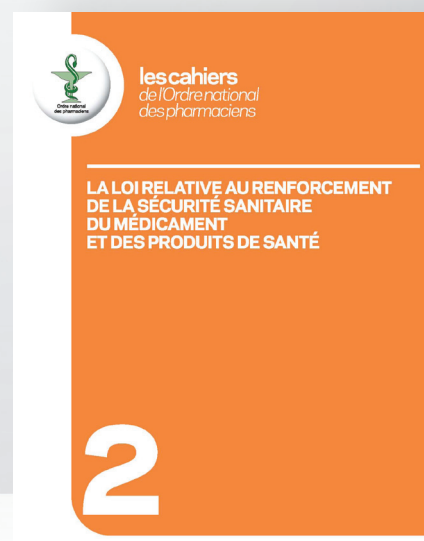
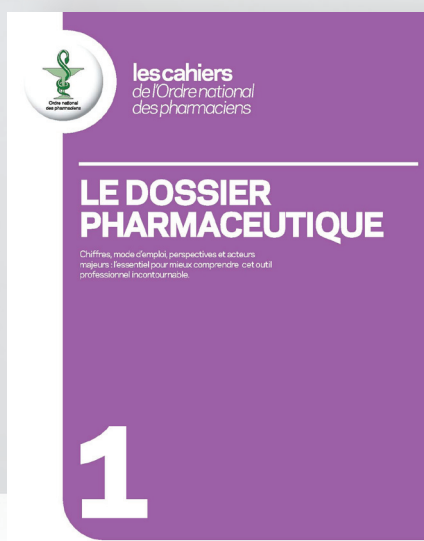




Rencontres
de la section D
• 30 mars 2014
(Paris)
• 14 avril 2014
(Aix-les-Bains)



LES CAHIERS DE L'ORDRE VOUS ACCOMPAGNENT DANS VOTRE EXERCICE PROFESSIONNEL



Retrouvez toutes les publications de l'Ordre sur :
www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communication > Rapports/Publications ordinaires